



**Universidad
de La Laguna**

Trabajo de Fin de Grado

**Micofenolato de mofetilo, aplicaciones
clínicas fuera de ficha técnica. Experiencia
en un hospital de tercer nivel.**

**Marta Pérez-Godiño García
5º Grado en Farmacia
Curso 2018-2019**

Tutores:

Obdulia P. Munguía López y M^a de los Ángeles Ocaña Gómez

Departamento de Tecnología Farmacéutica

Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
ABSTRACT	5
1. INTRODUCCIÓN	6
1.1. <i>Enfermedades autoinmunes</i>	6
1.2. <i>Fármacos inmunosupresores</i>	6
1.3. <i>Micofenolato de mofetilo (MMF)</i>	7
1.4. <i>Medicamentos fuera de ficha técnica.</i>	10
2. OBJETIVOS	11
3. METODOLOGÍA	12
3.1. <i>Búsqueda bibliográfica.</i>	12
3.2. <i>Datos de los pacientes del HUNSC.</i>	13
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	14
4.1 <i>Uso de inmunosupresores fuera de ficha técnica durante 2018 en el HUNSC.</i> ..	14
4.2. <i>Número de pacientes a estudio.</i>	15
4.3. <i>Variables.</i>	16
4.4. <i>Enfermedades y estudios.</i>	18
4.5. <i>Hoja de información al paciente</i>	29
5. CONCLUSIONES	30
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	31
7. ANEXOS	33
7.1. <i>Anexo 1. Pacientes que se encuentran en tratamiento con MMF para enfermedades autoinmunes.</i>	33
7.2. <i>Anexo 2. Hoja de información al paciente.</i>	35

RESUMEN

La indicación del micofenolato de mofetilo es la profilaxis del rechazo agudo de trasplante renal, hepático o cardíaco, aunque se está utilizando en el tratamiento de enfermedades autoinmunes como terapia ahorradora de corticosteroides.

Hemos realizado un estudio observacional de las enfermedades más comunes en el tratamiento fuera de ficha técnica en el Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (HUNSC), con el fin de que los farmacéuticos del hospital realicen un protocolo de uso interno hospitalario.

Los estudios que hemos analizado, mediante la revisión bibliográfica, avalan el uso de MMF en este tipo de enfermedades como tratamiento de segunda línea, cuando la primera no es eficaz o se es intolerante a ella.

Terminada la comparación entre las fuentes bibliográficas y del hospital, redactamos una hoja de información al paciente con la que pretendemos brindar información general del medicamento que se le dispensará. Acto seguido, enviamos el trabajo al HUNSC para la realización del protocolo de uso interno hospitalario.

Palabras claves: micofenolato de mofetilo, enfermedades autoinmunes, tratamiento, corticosteroides.

ABSTRACT

The indication of mycophenolate mofetil is the prophylaxis of renal, hepatic or cardiac transplant rejection, although it is being used as a treatment of autoimmune diseases as a corticosteroid-sparing therapy.

We have made an observational study of the most common diseases in the treatment outside of the fact sheet at the University Hospital of Nuestra Señora de la Candelaria (HUNSC) in order to carry out, by hospital pharmacists, a protocol for internal hospital use.

The studies we have analyzed through the literature review support the use of MMF in this type of disease as a second line treatment, when the first line treatment isn't effective or the patient is intolerant to it.

After the comparison between the bibliographic and hospital sources, we wrote an information sheet to the patient with which we intend to provide general information about the medication that will be dispensed. Then, we sent the work to the HUNSC to carry out the protocol for internal hospital use.

Keywords: mycophenolic acid, autoimmune disease, corticosteroids, treatment.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Enfermedades autoinmunes

Las enfermedades autoinmunes son un grupo amplio de enfermedades de etiología diferente, cuyo mecanismo fundamental es una alteración del sistema inmunitario.

Cuando una persona presenta una enfermedad autoinmune, su sistema inmunitario ataca las células sanas de su cuerpo por error, por lo que esta enfermedad puede afectar a muchas partes del organismo.

Actualmente, no se conocen las causas de estas enfermedades, aunque suelen ser hereditarias y las mujeres son las que presentan mayor riesgo de sufrirlas.

Existen más de 80 tipos de estas enfermedades y algunas tienen síntomas similares, lo que hace más difícil su diagnóstico.⁽¹⁾

1.2. Fármacos inmunosupresores

Los inmunosupresores son aquellos fármacos que tienen la capacidad de inhibir el funcionamiento del sistema inmunológico.

La indicación principal de los inmunosupresores es la de profilaxis de rechazo de trasplantes de órganos, aunque también se suele utilizar como fármaco de segunda línea en enfermedades inflamatorias crónicas de origen inmunológico.⁽²⁾

1.3. Micofenolato de mofetilo (MMF)

El micofenolato mofetilo es un profármaco, es el éster 2-morfolinoetílico del ácido micofenólico, auténtico responsable de la actividad biológica, el cual pertenece al grupo de medicamentos de los inmunosupresores selectivos que se encuentran en el grupo ATC: L04AA.

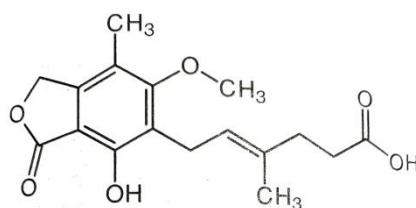


Figura 1. (E) -2-morfolinoetil-6- (4-hidroxi-6-metoxi-7-metil-3-oxo-1,3-dihidroisobenzofuran-5-il) -4-metilex-4-enoato.⁽³⁾

Acción y mecanismo:

Estamos ante un inmunosupresor de tipo lactona fenólica que inhibe de forma selectiva, reversible y no competitiva a la iosina-monofosfato deshidrogenasa, proceso esencial en la síntesis de novo de guanosina. Por ello tiene relativa selectividad sobre los linfocitos T y B, debido a la mayor dependencia de estas células de la síntesis de novo de purinas.⁽³⁾

Indicaciones:

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), indican que el MMF se utiliza para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, hepático o cardíaco, en combinación con inmunosupresores como pueden ser ciclosporina y corticosteroides.⁽⁴⁾

Presentaciones y medicamentos:

Al realizar una búsqueda en la AEMPS de los medicamentos comercializados con MMF como principio activo, nos encontramos con 23 medicamentos divididos en cuatro formas farmacéuticas diferentes. ⁽⁴⁾ Además del MMF, encontramos micofenolato sódico, el cual es usado para la misma indicación terapéutica.

En la tabla 1 podemos encontrar las diferentes presentaciones que hay de micofenolato, de las cuales, el polvo para concentrado para solución para perfusión es de uso hospitalario, mientras que el resto son de diagnóstico hospitalario.

Según el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, los medicamentos de uso hospitalario (H) son aquellos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.

Las demás presentaciones que tenemos del principio activo, son de diagnóstico hospitalario (DH), que según el anterior Real Decreto, son aquellos que se utilizan en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital. ⁽⁵⁾

Presentación	Dosis	Laboratorio / Marca
Micofenolato de mofetilo		
Comprimidos recubiertos con película (DH)	250 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CINFA ▪ TECNIGEN ▪ NORMON
	500 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CINFA ▪ SANDOZ ▪ STADA ▪ ACCORD ▪ ARISTO ▪ AUROVITAS SPAIN ▪ GENESIS ▪ KERN PHARMA ▪ TECNIGEN ▪ NORMON ▪ MYFENAX® ▪ CELLCEPT®
Cápsulas duras (DH)	250 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SANDOZ ▪ ACCORD ▪ ARISTO ▪ MYFENAX® ▪ CELLCEPT®
Polvo para concentrado para solución para perfusión (H)	500 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ACCORD ▪ CELLCEPT®
Polvo para suspensión oral (DH)	1g/5 mL	<ul style="list-style-type: none"> • CELLCEPT®
Micofenolato sódico		
Comprimidos gastrorresistentes (DH)	180 mg	<ul style="list-style-type: none"> • ACCORD
	360 mg	<ul style="list-style-type: none"> • ACCORD

Tabla 1. Presentaciones de Micofenolato de Mofetilo.⁽⁴⁾

1.4. Medicamentos fuera de ficha técnica.

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de julio, regula en su artículo 13 la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y nos indica los requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.

- La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso, las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción, y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En dicha norma, en los artículos 18 y 19, se establece que este uso debe ser aprobado por la dirección de cada hospital en dos procedimientos de solicitud posibles:

- Nominal por paciente: en la que se solicita mediante un informe clínico, avalado con bibliografía al respecto y con consentimiento del paciente.
- Por protocolo: en la que se solicita la aprobación de un protocolo de uso para una indicación concreta en el hospital. En este caso, la solicitud se basa en bibliografía al respecto y se establecen las condiciones de uso fuera de ficha del fármaco protocolizado.⁽⁶⁾

2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo es determinar la utilización del MMF fuera de ficha técnica en enfermedades autoinmunes y realizar una búsqueda bibliográfica al respecto, con el fin de que se pueda desarrollar en el Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (HUNSC) un protocolo de uso interno.

Hemos establecido diferentes objetivos específicos para poder llevar a cabo nuestro objetivo principal.

- Revisión bibliográfica sobre el MMF en las diferentes enfermedades autoinmunes.
- Uso del MMF fuera de ficha técnica en el HUNSC.
- Comparar las evidencias que hay de la revisión bibliográfica con el uso en el hospital para la elaboración, por parte de los farmacéuticos del hospital, de un protocolo de uso interno hospitalario.
- Diseño de un prototipo de hoja de información al paciente.

3. METODOLOGÍA

3.1. Búsqueda bibliográfica.

Hemos realizado una revisión bibliográfica utilizando las bases de datos Cochrane y Medline a través de PubMed.

En la figura 2, se encuentran algunos de los criterios de inclusión que empleamos para la selección de los artículos.



Figura 2. Criterios que deben incluir los estudios de MMF de cada enfermedad autoinmune.

Realizamos una búsqueda general con las palabras claves “Mycophenolic Acid” y “Autoimmune disease” en ambas bases de datos, pero al no obtener estudios de todas las enfermedades autoinmunes que estamos investigando, realizamos búsquedas individualizadas de cada una de las enfermedades con respecto al tratamiento del MMF como agente inmunosupresor, para lo cual hemos hecho uso de las palabras claves que tenemos en la tabla 2.

De los estudios que hemos encontrado, nos quedaremos con uno de cada enfermedad, el que nos aporte más información sobre la eficacia del MMF en este tipo de enfermedades.

Micofenolato de mofetilo	Mycophenolic Acid
Enfermedad autoinmune	Autoimmune disease
Lupus eritematoso sistémico	Systemic Lupus Erythematosus
Vasculitis	Vasculitis
Glomerulonefritis	Glomerulonephritis
Síndrome nefrótico	Nephrotic Syndrome
Esclerodermia	Systemic Scleroderma
Sarcoidosis	Sarcoidosis
Hepatitis autoinmune	Autoimmune Hepatitis
Pénfigo	Pemphigus
Dermatomiositis	Dermatomyositis
Miastenia gravis	Myasthenia Gravis
Uveítis	Uveitis
Púrpura trombocitopénica	Thrombocytopenic Purpura

Tabla 2. Palabras claves obtenidas por la página de Descriptores en Ciencias de la Salud (DesC).

3.2. Datos de los pacientes del HUNSC.

Hemos realizado un estudio descriptivo, retrospectivo, observacional, donde la población de estudio son todos los pacientes con enfermedades autoinmunes en tratamiento con MMF en el HUNSC.

Los datos de la población de estudio se obtienen del aplicativo de pacientes externos dentro del programa Farmatools® de dispensación de medicamentos a pacientes externos, y el programa DRAGO AE de Historia Clínica para confirmar el diagnóstico y las variables que encontramos en la tabla 3.

A partir de los datos que hemos obtenido, analizaremos las variables y elaboramos una hoja de Excel® con los datos personales disociados que se encuentra recogida en el anexo 1.

VARIABLES
○ Indicación
○ Dosis total
○ Servicio
○ Edad
○ Sexo

Tabla 3. Variables a analizar.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Uso de inmunosupresores fuera de ficha técnica durante 2018 en el HUNSC.

Durante el 2018 estuvieron en tratamiento con inmunosupresores fuera de ficha técnica un total de 187 pacientes.

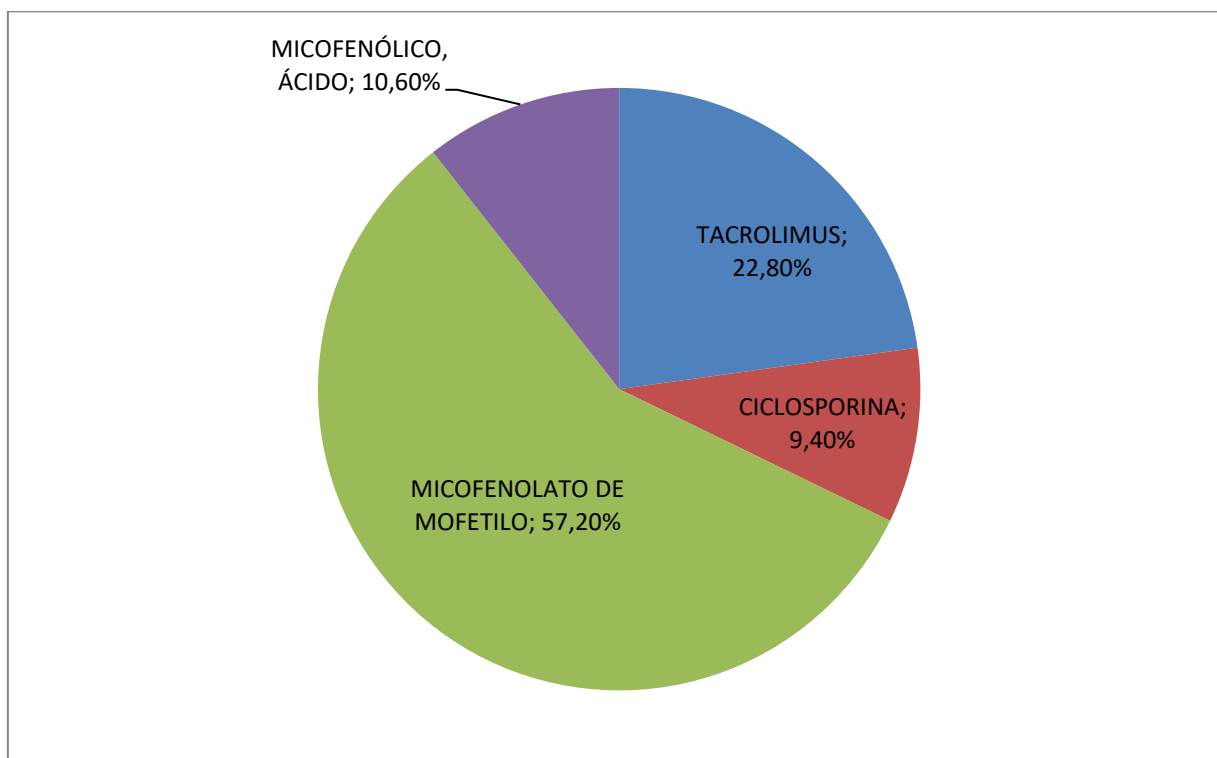


Gráfico 1. Inmunosupresores usados fuera de ficha técnica durante el 2018 en el HUNSC.

Como podemos observar en el gráfico 1, el MMF es el inmunosupresor más usado en tratamientos fuera de ficha técnica, por lo que es necesaria la realización de un protocolo de uso interno hospitalario para facilitar su dispensación.

4.2. Número de pacientes a estudio.

Según el documento obtenido mediante la aplicación de Farmatools® de pacientes externos en Diciembre de 2018, nos indica que 176 pacientes en el HUNSC han utilizando micofenolato.

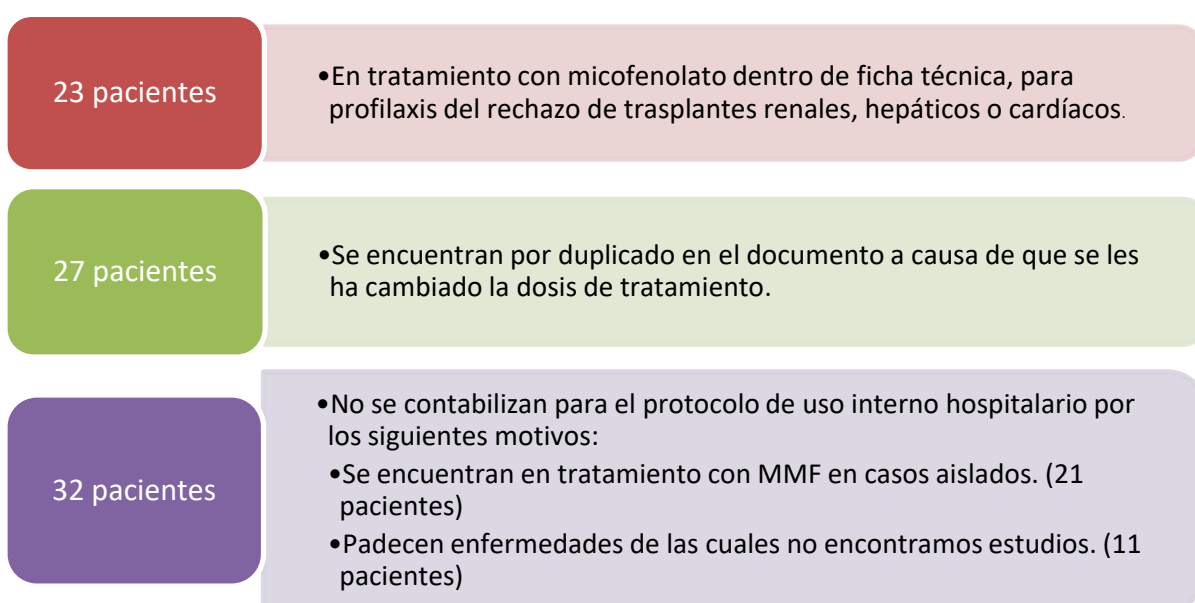


Figura 3. Pacientes excluidos del estudio.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión de la figura 3, tenemos un total de 94 pacientes a estudio.

4.3. Variables.

➤ Servicio.

En la gráfica 2, se encuentran recogidos los servicios del HUNSC que prescriben MMF fuera de ficha técnica.

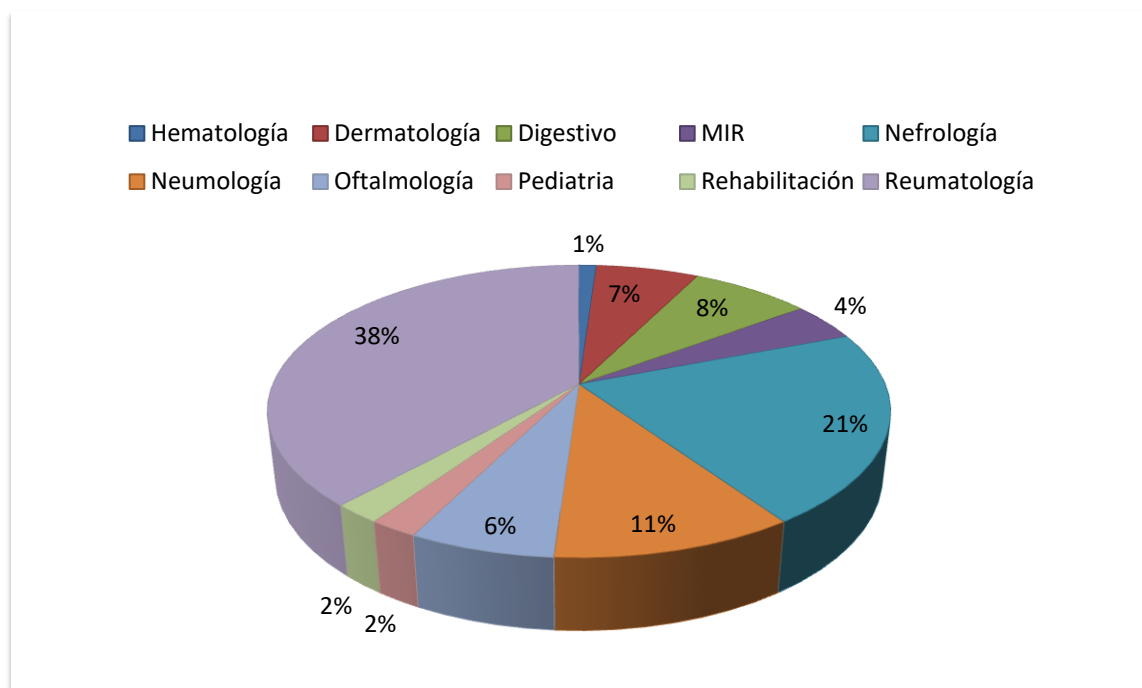


Gráfico 2. Servicios que prescriben MMF fuera de ficha técnica en el HUNSC.

Los servicios que tratan más pacientes con enfermedades autoinmunes con MMF son Reumatología con un 38%, Nefrología con un 21% y Neumología con un 11%.

Cabe destacar que algunas de las enfermedades autoinmunes que tenemos son tratadas por diferentes servicios.

➤ Sexo.

En la gráfica 3 se encuentran los pacientes agrupados por sexo.

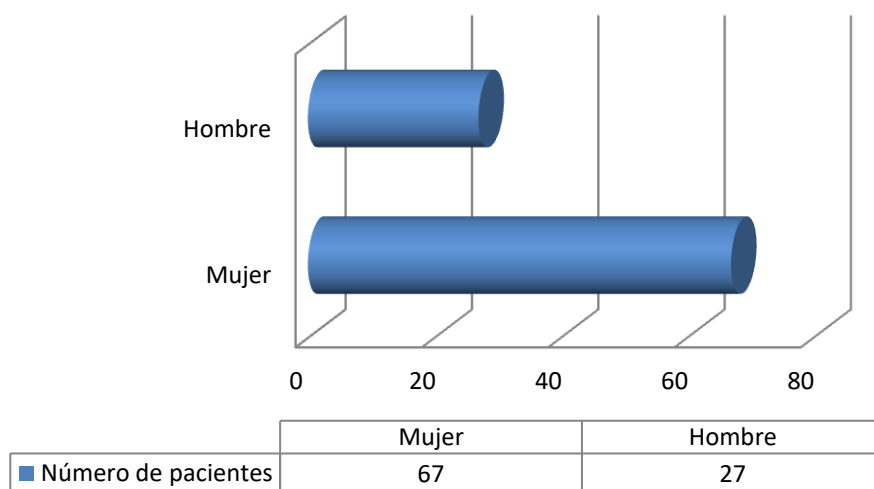


Gráfico 3. Pacientes agrupados por sexo.

En nuestra población de estudio, un 71,3% de los pacientes son mujeres mientras que un 28,7% son hombres. Se ratifica que las enfermedades autoinmunes se suelen dar más en mujeres.

➤ Edad.

En la gráfica 4 se agrupan los pacientes por rango de edad, presentándose mayor porcentaje de pacientes en el rango comprendido entre 40-60 años.

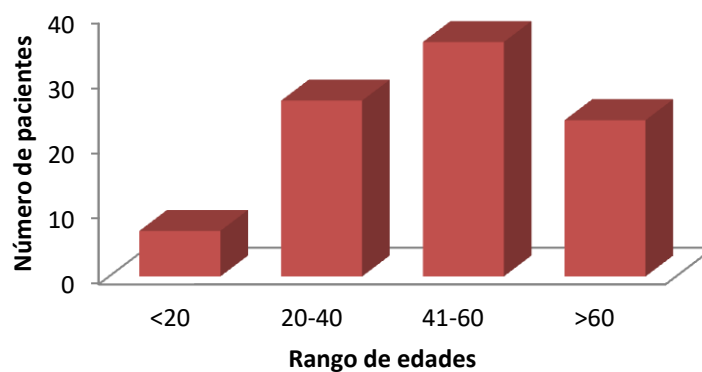


Gráfico 4. Pacientes agrupados por rango de edad.

4.4. Enfermedades y estudios.

A continuación, se relacionan las diferentes enfermedades para las que se está utilizando el MMF fuera de ficha técnica.

- Lupus eritematoso sistémico (LES)

En el HUNSC nos encontramos con cuarenta y cinco pacientes que padecen LES y se encuentran en tratamiento con MMF con las dosis de la tabla 4.

<u>Pacientes</u>	2	6	5	1	2
<u>Dosis</u>	500mg/8h	500mg/12h	500mg/24h	500mg/48h	500mg/ Irregularmente (IRG)

<u>Pacientes</u>	6	1	1	5	1
<u>Dosis</u>	1g/12h	1,5g/12h	1,5g/IRG	1,5g/24h	2g/12h

<u>Pacientes</u>	1	1	1	1	1
<u>Dosis</u>	2,5g/IRG	250mg/24h ↓ 500mg/12h	250mg/24h ↓ 500mg/24h	250mg/12h ↓ 1000mg/12h	250mg/24h ↓ 1000mg/24h

Diez pacientes presentan dosis de micofenolato sódico que van desde 180mg/12h hasta 720mg/12h.

Tabla 4. Dosis de pacientes con LES en el HUNSC.

El estudio encontrado en la base de datos Cochrane realizado por Tunnicliffe y col. hace una revisión de ocho estudios con más de 800 pacientes que padecen nefritis proliferativa por lupus.

Se ensayaron dosis de MMF de 2-3 gramos/día y se puede concluir que este tratamiento puede haber aumentado el porcentaje de remisión completa de la enfermedad y la función renal a los seis meses de tratamiento. ⁽⁷⁾

Algunas de las dosis utilizadas en el HUNSC no se encuentran dentro del rango estudiado.

- Enfermedades glomerulares

Las enfermedades glomerulares son un grupo amplio de enfermedades entre las que encontramos la glomerulonefritis, la vasculitis y el síndrome nefrótico. En el hospital nos encontramos con diecisiete pacientes que padecen enfermedades glomerulares y se encuentran en tratamiento con MMF.

- Glomerulonefritis

En el HUNSC siete pacientes se encuentran con MMF como tratamiento para la glomerulonefritis.

<u>Pacientes</u>	5	1	1
<u>Dosis</u>	500mg/12h	500mg/IRG	1500mg/24h

Tabla 5. Dosis de los pacientes con glomerulonefritis en el HUNSC.

El estudio de 2015 de Rabasco y col. sobre la eficacia del MMF en Glomerulonefritis C3, estudia veintidós pacientes que han estado en tratamiento con MMF junto con otro inmunosupresor durante 18 meses, con una dosis media inicial de 1g/día (0,75-2g/día).

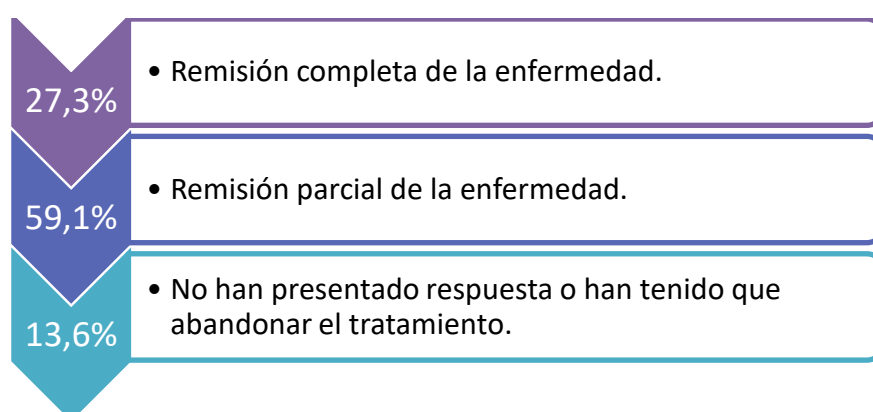


Figura 4. Resultados obtenidos en el estudio de Rabasco y col.

En conclusión, los pacientes tratados con MMF tuvieron una notable supervivencia renal (100%) y un número significativamente mayor de remisiones y menores tasas de duplicación de la creatinina sérica que pacientes con otros tratamientos inmunosupresores. ⁽⁸⁾

Las dosis utilizadas en los siete pacientes con glomerulonefritis en el HUNSC, se encuentran recogidas en la tabla 5 y son coincidentes con las dosis de estudio.

- Vasculitis

En el HUNSC seis pacientes se encuentran con MMF como tratamiento para la vasculitis.

<u>Pacientes</u>	2	3
<u>Dosis</u>	500mg/12h	1000mg/12
Un paciente con micofenolato sódico a una dosis de 360mg/12h.		

Tabla 6. Dosis de los pacientes con vasculitis en el HUNSC.

Salvarani y col. realizaron un estudio sobre el MMF en vasculitis primaria del sistema nervioso central, donde se estudiaron dieciséis pacientes que se trataron con una combinación de MMF con glucocorticoides (GCs) durante una media de 14,9 meses a una dosis media de 2g/día (0,5-3g). Cinco de los pacientes utilizaron MMF en monoterapia como terapia de mantenimiento ahorradora de glucocorticoides.

La mayoría de los pacientes que se trataron con MMF y GCs lograron una respuesta favorable, por lo que es considerada según el estudio una terapia eficaz y segura para el tratamiento de vasculitis primaria del sistema nervioso en pacientes adultos.

⁽⁹⁾

Las dosis utilizadas en los cinco pacientes con MMF en el HUNSC se encuentran recogidas en la tabla 6 y son coincidentes con las estudiadas.

- Síndrome nefrótico

En el HUNSC, encontramos cinco pacientes que presentan síndrome nefrótico, de los cuales, tres se encuentran en tratamiento con MMF y dos con micofenolato sódico.

<u>Pacientes</u>	2	1
<u>Dosis</u>	250mg/24h ↓ 500mg/24h	500mg/12h
Dos pacientes con micofenolato sódico a dosis de 360mg/IRG y 1080mg/24h		

a

Tabla 7. Dosis de los pacientes con síndrome nefrótico en el HUNSC.

Sinha y col. realizaron un ensayo controlado aleatorio en el que comparaba el uso de MMF con el levamisol. Setenta y seis pacientes de edades comprendidas entre seis y dieciocho años, recibieron una dosis de MMF de 750-1000mg/m²/día durante un año para prevenir las recaídas en pacientes con recidivas frecuentes del síndrome nefrótico.

La media de tiempo hasta la primera recaída con el uso de MMF fue de 8,8 meses mientras que el levamisol obtuvo una media de 6,8 meses.

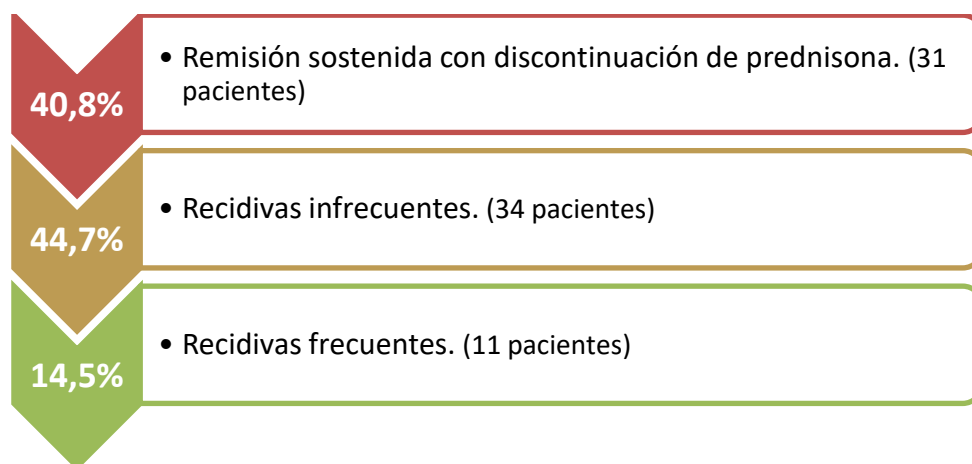


Figura 5. Resultados obtenidos con el uso de MMF en el estudio realizado por Sinha y col.

El MMF se ha utilizado con éxito en las dos últimas décadas para la gestión del síndrome nefrótico en pacientes sensibles a esteroides con recaídas frecuentes o dependencia a esteroides.⁽¹⁰⁾

Las dosis utilizadas en los tres pacientes con síndrome nefrótico en el HUNSC se encuentran recogidas en la tabla 7, pero como ninguno de nuestros pacientes presentan edades entre seis y dieciocho años, que es el rango de edad del estudio, no podemos hacer una comparativa directa de las dosis.

- Sarcoidosis

En el HUNSC se trata a nueve pacientes con el régimen posológico recogido en la tabla 9.

Pacientes	3	1	1	1
Dosis	250mg/24h ↓ 500mg/12h	250mg/12h ↓ 500mg/12h	500mg/12h	1000mg/12h
Tres pacientes con micofenolato sódico con una dosis de 360mg/12h.				

- **Tabla 9.** Dosis de los pacientes con sarcoidosis en el HUNSC.

En un estudio retrospectivo realizado por Hamzeh y col. se estudiaron treinta y siete pacientes a los cuales no les había funcionado la terapia de primera línea de tratamiento ya que eran intolerantes a ella o les ha fallado. Como terapia de segunda línea, se les administró una dosis promedio de MMF de 2236mg 2 veces al día durante seis meses.

Un requisito indispensable que debían cumplir los pacientes para entrar en el estudio, era el de haber estado en tratamiento con corticosteroides al menos seis meses antes de empezar.

Dosis	Pacientes
3000mg/día	12
2000mg/día	22
1500mg/día o menos	3

Tabla 8. Dosificación en el estudio de Hamzeh y col. con respecto a los pacientes que han estado en tratamiento con MMF.

No se obtuvo beneficio significativo en aquellos pacientes que no han respondido a otra terapia de segunda línea pero si mejora en intolerantes a metotrexato. Es efectivo en la sarcoidosis como agente ahorrador de esteroides ya que los pacientes fueron capaces de disminuir o eliminar los corticosteroides de su tratamiento.⁽¹¹⁾

Las dosis utilizadas en los seis pacientes en tratamiento con MMF para la sarcoidosis en el HUNSC, se encuentran recogidas en la tabla 9 y son coincidentes con las del estudio.

- Hepatitis autoinmune

En el HUNSC siete pacientes se encuentran con MMF como tratamiento para la hepatitis autoinmune.

<u>Pacientes</u>	2	2	1	1	1
<u>Dosis</u>	500mg/IRG	500mg/12h	1000mg/12h	1500mg/12h	2500mg/24h

Tabla 11. Dosis de los pacientes con hepatitis autoinmune en el HUNSC.

Santiago y col. realizaron una revisión con meta-análisis de 12 estudios, en los que encontramos en total 397 paciente con un rango de dosificación de MMF entre 0,5-4 gramos al día durante una media de 34 meses de tratamiento.

En el caso de la hepatitis autoinmune, el MMF se utiliza como terapia de rescate en pacientes que han sido intolerantes a la terapia estándar o que no responden a ese tratamiento.

Cuando se utiliza el MMF como terapia de rescate, el 58% de los pacientes responden a este tipo de terapia mientras que si se utiliza por intolerancia a la terapia estándar, el porcentaje de respuesta al tratamiento aumenta a un 82%. La conclusión del estudio es que la eficacia general de MMF como terapia de segunda línea fue alta, aunque la tasa de respuesta al tratamiento es mayor cuando se administra en pacientes que han sufrido de intolerancia a los fármacos de primera línea para el tratamiento de la hepatitis autoinmune.⁽¹²⁾

Las dosis utilizadas en los siete pacientes con hepatitis autoinmune en el HUNSC se encuentran recogidas en la tabla 11 y son coincidentes con las del estudio de Santiago y col.

- Pénfigo

Seis pacientes se encuentran en tratamiento con MMF para el pénfigo en el HUNSC.

<u>Pacientes</u>	1	5
<u>Dosis</u>	500mg/12h	1000mg/12h

Tabla 12. Dosis de los pacientes con pénfigo en el HUNSC.

Doukaki y col. realizaron un estudio retrospectivo donde agruparon 16 estudios sobre el pénfigo vulgar y el pénfigo foliáceo, en el cual participaron en total 222 pacientes con una dosis media de MMF de 2-3 gramos al día. 220 pacientes recibieron dosis comprendidas entre 750 mg y 3,5 g/día en combinación con corticosteroides, mientras que los dos pacientes restantes recibieron una dosis de 2 g/día en monoterapia.

Se observó una mejora clínica en 175 pacientes, por lo que hay una mejora del 78,8% de los individuos en tratamiento.

El MMF ha demostrado que se puede usar como tratamiento adyuvante de primera línea en la enfermedad del pénfigo vulgar y foliáceo.⁽¹³⁾

Las dosis utilizadas en los seis pacientes con pénfigo en el HUNSC, se encuentran recogidas en la tabla 12 y son coincidentes con las del estudio de Doukaki y col.

- Uveítis

En el HUNSC se trata a cinco pacientes con el régimen posológico recogido en la tabla 9.

<u>Pacientes</u>	1	4
<u>Dosis</u>	500mg/12h	1000mg/12h

Tabla 13. Dosis de los pacientes con uveítis en el HUNSC.

Chang y col. realizaron un estudio sobre la población de 1 a 18 años que sufre de uveítis teniendo en total 52 pacientes con una dosis máxima media de 2000mg/día durante 27 meses de tratamiento.

Treinta y ocho pacientes presentaron un control de la inflamación mediante la monoterapia con MMF y se dividieron en los subgrupos que encontramos en la figura 6.

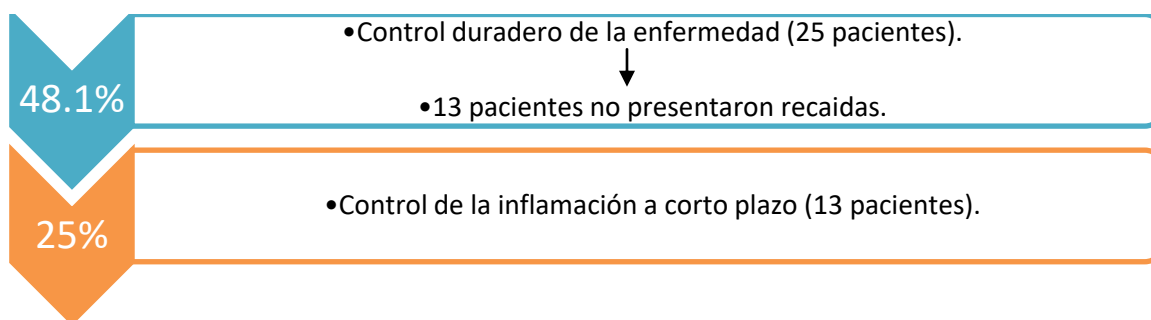


Figura 6. Subgrupos de los pacientes que tuvieron un control de la inflamación mediante monoterapia con MMF.

Para los catorse pacientes restantes, el tratamiento con MMF fue ineficaz como monoterapia o fue mal tolerado.

En definitiva, el MMF es una buena alternativa en niños como tratamiento de segunda línea cuando ha fallado el tratamiento con metotrexato o con otros tratamientos inmunosupresores de primera línea. ⁽¹⁴⁾

Las dosis utilizadas en los cinco pacientes con uveítis en el HUNSC, se encuentran recogidas en la tabla 13, pero no las podemos comparar con las del estudio de Chang y col. ya que no hay ningún niño entre los pacientes.

- Dermatomiositis

En el HUNSC, nos encontramos con tres pacientes en tratamiento con MMF para la dermatomiositis.

Pacientes	1	1	1
Dosis	250mg/24horas ↓ 500mg/12horas	1g/12horas	1,5g/24horas

Tabla 14. Dosis de los pacientes con dermatomiositis en el HUNSC.

Edge y col. realizaron un estudio con doce pacientes con dermatomiositis que presentaban lesiones cutáneas recalcitrantes. La dosis inicial de tratamiento se encontraba entre 500mg-1g dos veces al día y se observó una mejoría dentro de las 4 a 8 semanas en diez de los doce pacientes por lo que es eficaz en el 83,33% de los pacientes de estudio. ⁽¹⁵⁾

Las dosis utilizadas en los tres pacientes con dermatomiositis en el HUNSC se encuentran recogidas en la tabla 14 y son coincidentes con las del estudio de Edge y col.

- Púrpura trombocitopénica

En el HUNSC, hemos obtenido un paciente con púrpura trombocitopénica con una dosis inicial de 250 mg/8 horas que más tarde aumentó a 500 mg/8h como se recoge en la tabla 16.

<u>Pacientes</u>	1
<u>Dosis</u>	250mg/8h ↓ 500mg/8h

Tabla 16. Dosis del paciente con púrpura trombocitopénica en el HUNSC.

Zhang y col. realizaron un estudio sobre la púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en veinte pacientes, los cuales eran resistentes a corticosteroides y/o esplenectomía y terapia química por lo que se les trató con una dosis de MMF de 1,5-2g/día durante un intervalo de tiempo de dos a cuatro meses.

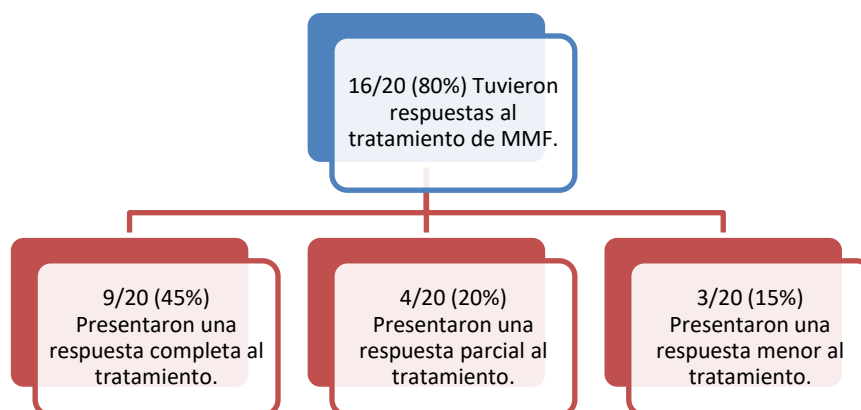


Figura 7. Respuestas ante el tratamiento con MMF en el estudio de Zhang y col.

Los resultados mostraron que se produjo una disminución de la inmunoglobulina G asociada a plaquetas en el 86% de los pacientes, por lo que la terapia de 8 a 16 meses con la dosis indicada de MMF fue valiosa para la ITP refractaria. ⁽¹⁶⁾

La dosis utilizada en el paciente con púrpura trombocitopénica en el HUNSC, se encuentra en la tabla 16 y están dentro del rango de dosificación estudiado.

4.5. Hoja de información al paciente

La realización de la hoja de información al paciente se encuentra recogida en el anexo 2 y consta de un pequeño resumen, con el que le pretendemos brindar información general sobre el medicamento que se le dispensará.

Esta información incluye los datos que podemos ver en la tabla 17, que se han obtenido, a su vez, de la misma ficha técnica del medicamento.

¿Qué es el micofenolato de mofetilo?
¿Cómo se debe tomar el Cellcept?
Qué hacer si se olvida una dosis
Contraindicaciones
Efectos adversos más comunes
Interacciones
Como conservar el medicamento
Observaciones

Tabla 17. Contenido de la hoja de información al paciente.

5. CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta los estudios que hemos obtenido y analizado, podemos concluir que el MMF es un tratamiento válido para enfermedades autoinmunes, siempre y cuando se utilice en pacientes intolerantes a su tratamiento inicial o en aquellos pacientes en los que su tratamiento anterior no haya sido efectivo. El MMF ha demostrado que es un buen agente ahorrador de corticosteroides que se puede usar como fármaco de segunda línea en enfermedades autoinmunes.

Una vez analizados y comparados los datos obtenidos en los estudios con las dosis que se están administrando en el hospital, podemos llegar a la conclusión de que en la mayoría de las enfermedades, las dosis pautadas en el hospital, se encuentran dentro del rango de dosificación estudiado mediante revisión bibliográfica.

Consideramos que con la información obtenida, se podrá realizar un protocolo de uso interno hospitalario para el HUNSC, evitando así las peticiones individualizadas cada vez que un paciente comienza este tratamiento, reduciendo así toda la gestión burocrática que se realiza hoy en día.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. MedlinePlus [**Sede Web**] [consultado 20 de diciembre de 2018]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/autoimmunediseases.html>
2. Bot Plus [Sede Web] [consultado 15 de febrero de 2018]. Disponible en: https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/Introducciones%20Farmacologicas/L04_Inmunosupresores_.pdf
3. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Inmunosupresores selectivos. Catalogo 2014 Medicamentos. Madrid: España, 2014. pp. 1955.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Sede Web] [consultado 14 de enero de diciembre de 2018]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/96005001/FT_96005001.pdf
5. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE, núm. 267, de 7 de noviembre de 2007).
6. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. (BOE, núm. 174, de 20 de julio de 2009).
7. Tunnicliffe DJ, Palmer SC, Henderson L, Masson P, Craig JC, Tong A, Singh-Grewal D, Flanc RS, Roberts MA, Webster AC, Strippoli GFM. Immunosuppressive treatment for proliferative lupus nephritis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 6. Art. No.: CD002922.
8. Rabasco C, Caverio T, Román E, Rojas-Rivera J, Olea T, Espinosa M et al. Effectiveness of mycophenolate mofetil in C3 glomerulonephritis. Kidney Int. 2015; 88(5):1153-60.
9. Salvarani C, Brown RD Jr, Christianson TJ, Huston J 3rd, Giannini C, Miller DV et al. Mycophenolate mofetil in primary central nervous system vasculitis. Semin Arthritis Rheum. 2015 Aug;45(1):55-9.

- ^{10.} Sinha A, Puraswani M, Kalaivani M, Goyal P, Hari P, Bagga A. Efficacy and safety of mycophenolate mofetil versus levamisole in frequently relapsing nephrotic syndrome: an open-label randomized controlled trial. *Kidney Int.* 2019; 95(1):210-218.
- ^{11.} Hamzeh N, Voelker A, Forssén A, Gottschall EB, Rose C, Mroz P et al. Efficacy of mycophenolate mofetil in sarcoidosis. *Respir Med.* 2014; 108(11):1663-9.
- ^{12.} Santiago P, Schwartz I, Tamariz L, Levy C. Systematic review with meta-analysis: mycophenolate mofetil as a second-line therapy for autoimmune hepatitis. *Aliment Pharmacol Ther.* 2019; 49(7):830-839.
- ^{13.} Doukaki S, Platamone A, Alaimo R, Bongiorno MR. Mycophenolate mofetil and enteric-coated mycophenolate sodium in the treatment of pemphigus vulgaris and pemphigus foliaceus. *J Dermatolog Treat.* 2015; 26(1):67-72.
- ^{14.} Chang PY, Giuliari GP, Shaikh M, Thakuria P, Makhoul D, Foster CS. Mycophenolate mofetil monotherapy in the management of paediatric uveitis. *Eye (Lond).* 2011; 25(4):427-35.
- ^{15.} Edge JC, Outland JD, Dempsey JR, Callen JP. Mycophenolate mofetil as an effective corticosteroid-sparing therapy for recalcitrant dermatomyositis. *Arch Dermatol.* 2006; 142(1):65-9.
- ^{16.} Zhang WG, Ji L, Cao XM, Chen YX, He AL, Liu J et al. Mycophenolate mofetil as a treatment for refractory idiopathic thrombocytopenic purpura. *Acta Pharmacol Sin.* 2005; 26(5):598-602.

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1. Pacientes que se encuentran en tratamiento con MMF para enfermedades autoinmunes.

pacientes	servicio	edad	sexo	DIAGNOSTICO	fecha ingres	fec. ult.	Disp	peso	dosis	unid	forma	secuencia	dosis_total
1	XNML	53	h	dermatomiositis	14/02/2017	28/12/2017	92,8	250/500	mg	CAPS/COMP		24//12	250/500
2	XREU	61	m	dermatomiositis	12/12/2017	05/10/2018	67	1000	mg	COMP		12	1000
3	XREU	79	m	dermatomiositis	04/10/2017	22/02/2018	0	1500	mg	COMP		24	1500
4	XNEF	19	h	glomerulonefritis aguda	03/11/2017	26/01/2018	60,3	500	mg	COMP		12	500
5	XNEF	40	h	glomerulonefritis aguda	28/11/2018	28/11/2018	76,9	1500	mg	COMP		24	1500
6	XREU	53	m	glomerulonefritis aguda	22/05/2017	20/09/2018	46	500	mg	COMP		12	500
7	XNEF	80	h	glomerulonefritis aguda	08/09/2014	10/01/2018	68	500	mg	COMP		12	500
8	XNEF	40	m	glomerulonefritis crónica	18/02/2016	21/08/2018	54,6	500	mg	COMP		12	500
9	XNEF	52	m	glomerulonefritis crónica	09/10/2018	16/11/2018	77,3	500	mg	COMP	IRG		500
10	XNEF	82	m	glomerulonefritis crónica	18/02/2016	11/12/2018	74	500	mg	COMP		12	500
11	XDIG	43	h	hepatitis autoinmune	10/12/2015	25/09/2018	72,5	2500	mg	COMP		24	2500
12	XDIG	50	h	hepatitis autoinmune	24/10/2018	28/11/2018	0	500	mg	COMP		12	500
13	XDIG	55	m	hepatitis autoinmune	20/04/2016	22/08/2018	79,8	500	mg	COMP	IRG		500
14	XDIG	59	m	hepatitis autoinmune	26/05/2015	19/11/2018	0	1000	mg	COMP		12	1000
15	XDIG	46	h	hepatitis crónica	22/04/2014	20/11/2018	90,8	1500	mg	COMP		12	1500
16	XDIG	53	h	hepatitis crónica	03/10/2013	26/11/2018	70,5	500	mg	COMP		12	500
17	XDIG	46	m	hepatitis sin especificar	16/08/2012	30/11/2018	0	500	mg	COMP	IRG		500
25	XDER	30	m	lupus eridematoso sistémico	28/09/2016	24/09/2018	58,9	500	mg	COMP		12	500
26	XNEF	40	m	lupus eridematoso sistémico	24/11/2006	30/11/2018	74,8	1000	mg	COMP		12	1000
27	XNEF	45	m	lupus eridematoso sistémico	18/02/2011	31/05/2018	62	500	mg	COMP		24	500
42	XMIR	35	m	lupus eritematoso sistémico	11/02/2014	20/11/2018	78	500	mg	COMP		12	500
18	XPED	11	m	lupus eritematoso sistémico	16/02/2018	14/11/2018	57	360	mg	COMP		12	360
43	XREU	13	m	lupus eritematoso sistémico	21/09/2015	05/12/2018	48	180	mg	COMP		12	180
24	XPED	15	m	lupus eritematoso sistémico	24/11/2018	24/11/2018	53,7	2000	mg	COMP		12	2000
28	XREU	15	m	lupus eritematoso sistémico	02/05/2018	07/11/2018	79	180	mg	COMP	IRG		180
19	XREU	19	h	lupus eritematoso sistémico	06/11/2018	11/12/2018	0	500	mg	COMP		12	500
44	XREU	19	m	lupus eritematoso sistémico	05/07/2018	27/11/2018	61,8	500	mg	COMP		24//12	500
30	XREU	21	m	lupus eritematoso sistémico	03/07/2013	28/11/2018	63	500	mg	COMP		48	500
31	XREU	22	h	lupus eritematoso sistémico	01/09/2014	03/12/2018	65,6	720	mg	COMP		12	720
45	XREU	23	h	lupus eritematoso sistémico	16/04/2018	15/11/2018	75,5	2500	mg	COMP	IRG		2500
46	XREU	24	m	lupus eritematoso sistémico	22/08/2018	27/11/2018	52	500	mg	COMP		12	500

pacientes	servicio	edad	sexo	DIAGNOSTICO	fecha ingres	fec. ult.	Disp	peso	dosis	unid	forma	secuencia	dosis_total
47	XREU	24	m	lupus eritematoso sistémico	22/06/2017	25/09/2018	80,8		1500 mg	COMP		24	1500
48	XREU	26	m	lupus eritematoso sistémico	05/10/2017	16/10/2018	60		500 mg	COMP		8	500
49	XREU	27	m	lupus eritematoso sistémico	17/11/2017	16/10/2018	62		1000 mg	COMP		12	1000
37	XMIR	28	m	lupus eritematoso sistémico	31/05/2018	30/10/2018	54		360 mg	COMP		24	360
50	XNEF	28	m	lupus eritematoso sistémico	18/09/2015	16/10/2018	50		500 mg	COMP		12	500
41	XREU	31	h	lupus eritematoso sistémico	27/10/2009	10/12/2018	0	250/1000 mg		CAPS/COMP		12	250/1000
32	XREU	33	m	lupus eritematoso sistémico	04/02/2016	15/11/2018	40,5		180 mg	COMP		24	180
51	XREU	37	m	lupus eritematoso sistémico	03/11/2008	04/10/2018	58,2		1500 mg	COMP		24	1500
38	XMIR	38	m	lupus eritematoso sistémico	14/04/2015	19/06/2018	95		360 mg	COMP		12	360
39	XNEF	40	h	lupus eritematoso sistémico	30/09/2013	21/11/2018	63,8		1500 mg	COMP	IRG		1500
52	XREU	42	m	lupus eritematoso sistémico	29/08/2012	05/10/2018	0	250/1000 mg		CAPS/COMP		24	250/1000
53	XREU	42	m	lupus eritematoso sistémico	08/09/2017	20/11/2018	75		500 mg	COMP		8	500
33	XREU	43	m	lupus eritematoso sistémico	04/09/2002	19/09/2018			500 mg	COMP		24	500
34	XREU	45	h	lupus eritematoso sistémico	28/01/2013	27/09/2018	66		1500 mg	COMP		24	1500
54	XMIR	45	m	lupus eritematoso sistémico	13/05/2014	27/11/2018	74,5		1500 mg	COMP		12	1500
35	XREU	46	m	lupus eritematoso sistémico	07/05/2009	05/07/2018	82		500 mg	COMP		24	500
55	XREU	46	m	lupus eritematoso sistémico	16/03/2017	15/12/2017	0		500 mg	COMP		24	500
56	XREH	47	m	lupus eritematoso sistémico	30/01/2018	26/11/2018	59,5		1500 mg	COMP		24	1500
57	XREU	47	m	lupus eritematoso sistémico	31/10/2017	15/10/2018	0		1000 mg	COMP		12	1000
20	XREU	48	m	lupus eritematoso sistémico	13/06/2017	12/04/2018	64,5		500 mg	COMP		12	500
36	XREU	49	m	lupus eritematoso sistémico	20/10/2017	23/11/2018	53,5		720 mg	COMP		12	720
21	XREU	52	m	lupus eritematoso sistémico	13/08/2015	29/10/2018	53		1500 mg	COMP		24	1500
58	XREH	52	m	lupus eritematoso sistémico	26/08/2016	25/10/2018	82		500 mg	COMP	IRG		500
59	XREU	53	m	lupus eritematoso sistémico	10/09/2015	29/11/2018	0		1000 mg	COMP		12	1000
29	XNEU	54	m	lupus eritematoso sistémico	15/02/2018	13/09/2018	89,6	250/1000 mg		CAPS/COMP		24	1000/500
60	XREU	58	m	lupus eritematoso sistémico	31/10/2017	29/11/2018	62,6		1000 mg	COMP		12	1000
61	XREU	62	h	lupus eritematoso sistémico	18/04/2013	25/09/2018	94		1000 mg	COMP		12	1000
40	XNEF	62	m	lupus eritematoso sistémico	26/10/2009	13/11/2018	0	250/500 mg		CAPS/COMP		24	250/500
22	XREU	65	m	lupus eritematoso sistémico	09/06/2009	13/11/2018	51		1000 mg	COMP		24	500
62	XNEF	70	m	lupus eritematoso sistémico	27/02/2007	29/11/2017	85,2		500 mg	COMP	IRG		500
23	XREU	74	m	lupus eritematoso sistémico	17/07/2007	15/10/2018	81	250/500 mg		CAPS		24//12	250/500
63	XDER	37	m	pénfigo	14/06/2018	23/11/2018	0		1000 mg	COMP		12	1000

pacientes	servicio	edad	sexo	DIAGNOSTICO	fecha ingres	fec. ult.	Disp	peso	dosis	unid	forma	secuencia	dosis_total
64	XDER	44	m	pénfigo	19/04/2018	19/11/2018	63,4		1000 mg	COMP		12	1000
65	XDER	56	m	pénfigo	25/09/2006	18/10/2018	68		1000 mg	COMP		12	1000
66	XDER	60	h	pénfigo	24/11/2015	16/11/2018	105		1000 mg	COMP		12	1000
67	XDER	60	m	pénfigo	14/02/2017	13/11/2018	62		1000 mg	COMP		12	1000
68	XNEF	72	m	pénfigo	11/10/2018	11/10/2018	70,8		500 mg	COMP		12	500
69	XHEM	72	m	Púrpura trombocitopénica inmune	15/03/2018	08/11/2018	74		250 mg	CAPS		8	250/500
70	XOFT	47	m	sarcoidosis	31/05/2018	27/11/2018	0		1000 mg	COMP		12	1000
71	XNEU	52	m	sarcoidosis	20/09/2018	20/09/2018	80	250/500	mg	CAPS/COMP		24//12	250/500
72	XNEU	57	m	sarcoidosis	01/06/2017	01/10/2018	96	250/500	mg	CAPS/COMP		24//12	250/500
73	XNEU	63	m	sarcoidosis	08/01/2018	01/10/2018	0		500 mg	COMP		24//12	250/500
74	XNEU	65	h	sarcoidosis	25/09/2017	22/11/2018	63,6	250/500	mg	CAPS		12	250/500
75	XNEU	70	m	sarcoidosis	23/04/2012	23/10/2018	83		360 mg	COMP		12	360
76	XNEU	73	m	sarcoidosis	21/04/2016	15/11/2018	59		360 mg	COMP		12	360
77	XNEU	73	m	sarcoidosis	12/11/2018	12/11/2018	52		500 mg	COMP		12	500
78	XNEU	78	m	sarcoidosis	20/01/2014	27/11/2018	0		360 mg	COMP		12	360
79	XNEF	57	h	síndrome nefrotico	09/09/2016	24/10/2018	82,3	250/500	mg	CAPS		24	250/500
80	XNEF	68	m	síndrome nefrotico	22/09/2014	24/09/2018	0		500 mg	COMP		12	500
81	XNEF	21	h	síndrome nefrótico	27/07/2006	22/08/2018	59,5		360 mg	COMP		IRG	360
82	XNEF	29	m	síndrome nefrótico	18/06/2007	18/09/2018	69,1		1080 mg	COMP		24	1080
83	XREU	35	m	síndrome nefrótico	19/06/2014	04/09/2018	70		250 mg	CAPS		24	250/500
84	XOFT	39	h	uveitis	17/09/2018	05/11/2018	83,9		1000 mg	COMP		12	1000
85	XOFT	40	m	uveitis	11/01/2018	08/11/2018	0		1000 mg	COMP		12	1000
86	XOFT	60	m	uveitis	19/10/2017	18/10/2018	0		1000 mg	COMP		12	500
87	XOFT	61	h	uveitis	01/10/2018	14/11/2018	95,5		1000 mg	COMP		12	1000
88	XOFT	63	h	uveitis	25/05/2018	18/10/2018	95		1000 mg	COMP		12	1000
89	XREU	36	h	vasculitis	01/06/2017	01/06/2018	0		1000 mg	COMP		12	1000
90	XREU	64	m	vasculitis	14/01/2016	29/10/2018	0		1000 mg	COMP		12	1000
91	XREU	69	h	vasculitis	07/06/2018	28/11/2018	0		360 mg	COMP		12	360
92	XNEF	78	h	vasculitis	03/07/2013	28/11/2018	66		500 mg	COMP		12	500
93	XNEF	35	h	vasculitis	21/12/2006	09/10/2018			500 mg	COMP		12	500
94	XNEF	73	h	vasculitis	15/06/2005	14/11/2018	78,8		500 mg	COMP		12	1000

7.2. Anexo 2. Hoja de información al paciente.



Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria
Servicio de Farmacia. Tlf:
Horario de:

¿Qué es el MICOFENOLATO DE MOFETILO?

Es un profármaco del ácido micofenólico, un agente inmunosupresor que impide la proliferación de linfocitos B y T indicado como tratamiento en enfermedades autoinmunes y como profilaxis en trasplante de órganos.



Excipientes: almidón de maíz pregelatinizado.

Horario																							
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24					

¿Cómo debería tomar CELLCEPT?

No fraccione ni triture los comprimidos. Evitar la inhalación del polvo de las cápsulas y el contacto directo con la piel y las membranas mucosas.

¿Qué hago si olvido una dosis?

Tomar el medicamento en cuanto se acuerde siempre y cuando no se tome una dosis doble para compensar la olvidada y continúe su tratamiento con normalidad.

¿Qué debe contarle a su médico y farmacéutico antes de empezar el tratamiento?

- ☐ Historial de alergia al micofenolato o alguno de sus excipientes.
- ☐ Historial de enfermedad hepática, hipertensión arterial e infecciones.
- ☐ Antes de administrar vacunas por riesgo aumentado de infección.
- ☐ Embarazo o lactancia ya que el micofenolato es de categoría C y no hay estudios suficientes en humanos.



Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria

Servicio de Farmacia. Tlf:

Horario de:

¿Qué efectos adversos puedo tener?

- Frecuentes:

- o Diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos o glóbulos rojos en la sangre, infección y vómitos..

- Graves:

- o Infección (fiebre o dolor de garganta), cardenales o hemorragias inesperados, anafilaxia a causa de alergia al medicamento.

¿CELLCEPT puede interaccionar con otros medicamentos?

Debe informar a su médico y farmacéutico de toda la medicación y productos naturales que tome. Algunos de los medicamentos que producen interacciones con micofenolato de mofetilo son:

Aciclovir, Ciclosporina A, Ciprofloxacino, Amoxicilina y ácido clavulánico.
Norfloxacino, metronidazol, Tacrolimus.
Antiácidos, Vacunas de organismos vivos.

¿Cómo debo conservar CELLCEPT?

- ☐ No conservar a temperatura superior a 30°C.
- ☐ En el caso de que le sobre medicación, devuélvala lo antes posible al Servicio de Farmacia de su Hospital.
- ☐ No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la funda protectora y el estuche después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Observaciones:

Limitar exposición a la luz solar u otra luz ultravioleta llevando ropa protectora y usando protector solar con un alto factor de protección.

Esta hoja NO contiene toda la información de este fármaco y sólo pretende ser un resumen para ayudar al paciente con su tratamiento